

## TABLA DE CONTENIDO

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1. OBJETIVO .....                                                    | 1  |
| 2. ALCANCE .....                                                     | 1  |
| 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....                                    | 1  |
| 4. TERMINOS Y DEFINICIONES .....                                     | 3  |
| 5. REQUISITOS GENERALES .....                                        | 5  |
| 6. LINEAMIENTOS DE TRAZABILIDAD EN SERVICIOS DE CALIBRACIÓN .....    | 6  |
| 7. TRAZABILIDAD LAS MEDICIONES USANDO MATERIALES DE REFERENCIA ..... | 9  |
| 8. TRAZABILIDAD EN ÁREAS ESPECÍFICAS .....                           | 12 |
| 9. CONSIDERACIONES ADICIONALES .....                                 | 13 |
| 10. ANEXOS .....                                                     | 13 |
| 12. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....                                  | 19 |

### 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos correspondientes a requisitos de trazabilidad metrológica en actividades de evaluación de la conformidad que involucren mediciones.

### 2. ALCANCE

Aplica a todos los siguientes Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC's) que estén acreditados o en proceso de acreditación por el OHA.

- laboratorios de ensayos, de calibración y clínicos;
- productores de materiales de referencia;
- proveedores de ensayos de aptitud;
- organismos de inspección o certificación que realicen ensayos y/o calibraciones

En este documento se emplean las siguientes formas verbales:

- «deberá/debe» indica un requisito;
- «debería» indica una recomendación;
- «podría» indica un permiso;
- «puede» indica una posibilidad o una capacidad
- "notas" se utilizan para ampliar información o aclarar.

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Elaborado por:                                                                      | Revisado por:                                                                       | Aprobado por:                                                                        | Fecha de entrada en vigencia: |
|  |  |  | 31/10/2025.                   |
| Secretaría de acreditación                                                          | Gestoría de la Calidad                                                              | Coordinación de Acreditación                                                         |                               |

\*Este documento fue revisado por: comité asesor, partes interesadas y fue enviado a consulta pública

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, confirmar su vigencia en las instalaciones de la oficina del Organismo Hondureño de Acreditación, antes de hacer uso de esta versión.



Para fines de los procesos de acreditación del OHA, las cláusulas 5,6, 7, 8 y 9 son de cumplimiento obligatorio (según sea aplicable); los anexos y ejemplos son informativos (Los OEC's pueden decidir desarrollar una metodología alternativa que la establecida en los anexos, pero la misma debe cumplir con las cláusulas obligatorias).

### 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para los documentos que a continuación de mencionan, las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

| Códigos                      | Nombre del documento de referencia                                                                                            |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ILAC-P10:07/2020             | Política de ILAC sobre la trazabilidad metrológica de los Resultados de Medición.                                             |
| OHN-ISO/IEC 17020            | Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección |
| OHN-ISO/IEC 17025            | Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.                                         |
| OHN-ISO/IEC 17034            | Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.                                      |
| OHN-ISO 15189                | “Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia                                                          |
| JCGM 200:2012 (ISO 99)       | Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).                      |
| EURACHEM / CITAC Guide: 2019 | Metrological Traceability in Chemical Measurement                                                                             |
| Eurachem: 2023               | Accreditation for Microbiological Laboratories, Third Edition 2023                                                            |
| CIPM MRA-G-11                | Measurement comparisons in the CIPM MRA Guidelines for organizing, participating and reporting                                |
| ILAC-G24:2022/ OIML D10:2022 | Directrices para la determinación de intervalos de recalibración de instrumentos de medición                                  |
| OHA-MC-P01                   | Política de Participación en Ensayos de Aptitud                                                                               |
| ISO Guide 30                 | Reference materials -- Selected terms and definitions.                                                                        |
| ISO 33401                    | Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation                                         |
| ISO 33403                    | Reference materials — Requirements and recommendations for use                                                                |
| ISO 33405                    | Reference materials — Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability                             |
| ISO 33406                    | Approaches for the production of reference materials with qualitative properties                                              |
| ISO 33407                    | Guidance for the production of pure organic substance certified reference materials                                           |
| OIML D 5:2022                | Principles for the establishment of hierarchy schemes for measuring instrument                                                |

| Códigos           | Nombre del documento de referencia                                                                                                                                                           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OHN-ISO/IEC 17043 | Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers                                                                                             |
| ISO 22514-7       | Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 7: Capability of measurement processes                                                                         |
| ISO/TR 79         | Reference materials - Examples of reference materials for qualitative properties                                                                                                             |
| ISO 17511         | In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples                |
| ISO 15194         | In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation |
| ISO 15195         | Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures                                                                     |
| OHA-MC-P03        | Política de Incertidumbre de las Mediciones.                                                                                                                                                 |
| OHA-MC-C01        | Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de Ensayo y Calibración                                                                                                                |
| OHA-MC-C02        | Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios Clínicos                                                                                                                            |
| OHA-MC-C03        | Criterios Generales para la Acreditación de Organismos de Inspección                                                                                                                         |



En el cuerpo de este documento, la referencia a los documentos es mediante el código de los mismos sin la fecha de la edición.

#### 4. TERMINOS Y DEFINICIONES

**Cadena de trazabilidad metrológica:** sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

**Nota 1:** Una cadena de trazabilidad metrológica se define mediante una jerarquía de calibración.

**Nota 2:** La cadena de trazabilidad metrológica se emplea para establecer la trazabilidad metrológica de un resultado de medida.

**Nota 3:** La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre de medida atribuida a uno de los patrones.

**Calibración:** operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

## **Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

**OHA-MC-P02**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 4 de 19

**Nota 1:** Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

**Nota 2:** Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una verificación de la calibración.

**Nota 3:** Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

**Capacidad de Medición:** (CMCs por sus siglas en inglés) es la capacidad de medición y de calibración disponible a clientes o usuarios bajo condiciones normales:

- Como se publica por el BIPM en la Base de Datos de Comparaciones Clave (KCDB por sus siglas en inglés) del CIPM MRA: o
- Como se describe en el alcance de un laboratorio acreditado por un signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del ILAC.

**Carta de Trazabilidad:** Esquema gráfico que muestra los eslabones de una cadena de trazabilidad metrológica, de forma jerárquica y que contiene información sobre el mesurando (o propiedad), valor certificado, incertidumbre y la fuente de trazabilidad.

**Comparación Interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas

**Incertidumbre de la Medida:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

**Material de Referencia (MR):** Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido que es apto para su uso previsto en un proceso de medición.

**Material de Referencia Certificado (MRC):** Material de referencia (RM) caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado RM que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica.

**Material de Referencia Primario (MRP):** Es un material que posee la más alta calidad metrológica y cuyo valor es determinado por un método primario.

**Mensurando:** magnitud que se desea medir.

**Método Primario:** Un método primario de medición es un método que tiene la más alta calidad metrológica, cuya operación puede describirse y entenderse completamente, para el cual se puede determinar su incertidumbre en unidades del Sistema Internacional (SI), y cuyos resultados son aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud que se mide. También llamado procedimiento de medida primario.

**Método de Referencia/Procedimiento de referencia:** Método de medición, que ha demostrado tener la veracidad y precisión adecuadas para su uso previsto y ha sido definido oficialmente como método de referencia por un organismo competente.

**Patrón de Medida:** realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

*Ejemplo 1: Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre típica asociada de 3  $\mu\text{g}$ .*

*Ejemplo 2: Materiales de referencia con valores e incertidumbres de medida asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes.*

**Trazabilidad Metrológica:** Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

**Nota 1:** En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón.

**Nota 2:** La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

**Nota 3:** La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

**Nota 4:** Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

**Nota 5:** La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

**Nota 6:** La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.

**Nota 7:** Algunas veces el término abreviado "trazabilidad" se utiliza en lugar de "trazabilidad metrológica" así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial ("traza") del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo "trazabilidad metrológica" para evitar confusión.



*Símbolo usado cuando se incluye un ejemplo o directriz de aplicación orientativo.*

Para fines de estos documentos adicionalmente se aplica las definiciones de JCGM 200 e ISO Guide 30.

## 5. REQUISITOS GENERALES

**5.1** La trazabilidad metrológica requiere una cadena ininterrumpida de calibraciones a las referencias establecidas, todas con incertidumbres establecidas, la persistente idea errónea de que la trazabilidad metrológica puede estar vinculada a una organización en particular (por ejemplo, "trazable a un Instituto Nacional de Metrología específico") fomenta la confusión continua con respecto a su naturaleza. La trazabilidad metrológica se refiere a valores de cantidad de referencia de patrones de medición y resultados de medición, no a la organización que los proporciona.



## Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones

OHA-MC-P02

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 6 de 19

- 5.2** Todos los OEC's que realicen actividades de evaluación de la conformidad que involucren mediciones deben demostrar trazabilidad de las mediciones para demostrar el cumplimiento de esta política.
- 5.3** La trazabilidad metrológica<sup>1</sup> se establece considerando, y posteriormente asegurando lo siguiente:
- a) la especificación del mensurando (magnitud a medir);
  - b) una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas (las referencias apropiadas incluyen patrones nacionales o internacionales y patrones intrínsecos);
  - c) la incertidumbre de medición<sup>2</sup> para cada paso en la cadena de trazabilidad se evalúa de acuerdo con los métodos acordados;
  - d) cada paso de la cadena se lleva a cabo de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres asociadas registradas;
  - e) los laboratorios que llevan a cabo una o más etapas en la cadena proporcionan evidencia de sus competencias técnicas.
- 5.4** Se debe documentar la trazabilidad metrológica a través de toda la cadena de mediciones que incluya la información contenida en los documentos de los patrones de referencia, hasta el resultado contenido en el informe final, la documentación de la trazabilidad debe contener al menos la siguiente información, relacionada a la trazabilidad metrológica:
- a) identificación de cada equipo, patrón, material o sistema de medición: nombre y código (si aplica) en todos los eslabones;
  - b) el nombre del organismo (laboratorio, institución, entidad) responsable de la calibración, de la certificación del material de referencia, de la realización del método de referencia, o sistema de medición de referencia: en todos los eslabones;
  - c) el valor de la incertidumbre de las mediciones: como mínimo en el eslabón de la cadena inmediato superior al OEC, es decir la información relativa al proveedor del OEC.

## 6. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD EN SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

- 6.1** Las calibraciones de equipos de medición<sup>3</sup> deben ser realizadas por laboratorios con competencia demostrada, de acuerdo a lo descrito en la ILAC-P10, en OHA los proveedores de servicio de calibración se dividen en cuatro opciones, la opción A, que cubre las rutas 1) y 2) de la ILAC-P10 y opciones B, C y D que cubren las rutas 3a) y 3b) de ILAC P-10;
- 6.2** Las opciones de proveedores se describen a continuación:
- A. Proveedores Opción A: Laboratorios nacionales o Institutos Nacionales de Metrología (INM) firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM MRA) del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM)<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Ver directrices adicionales en el OHA-MC-C01, OHA-MC-C02, OHA-MC-C03

<sup>2</sup> La incertidumbre de la medición debe ser estimada en concordancia a lo indicado en la OHA-MC-P03<sup>[25]</sup>

<sup>3</sup>El término "equipo" se menciona como se interpreta en la norma OHN-ISO/IEC 17025<sup>[3]</sup> (es decir, también incluye patrones y materiales de referencia).

<sup>4</sup> Los servicios cubiertos por el CIPM MRA pueden ser revisados en la base de datos del Buro Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), apéndice C. <http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>

## Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones

OHA-MC-P02

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 7 de 19

- B. Proveedores Opción B: Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento de ILAC o de cooperaciones regionales reconocidos por ILAC (IAAC, EA, APLAC entre otras).

**Nota 1:** OHA puede reconocer a laboratorios de calibración acreditados con otros organismos, a través del Procedimiento OHA-MC-PO10 Reconocimiento de la acreditación de otros Organismos, vigente.

- C. Proveedores Opción C:
- C1: Laboratorios nacionales o Institutos Nacionales de Metrología (INM) no firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM MRA) del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM)
  - C2: Laboratorios de calibración acreditados por OHA y por organismos no firmantes de MLA.
  - C3: Laboratorios acreditados, en un alcance diferente al requerido
- D. Proveedores Opción D: Laboratorios de calibración no acreditados.

**6.3** Si el OEC utiliza un proveedor Opción A, debe contar con los documentos que evidencien que es firmante del acuerdo de Reconocimiento Mutuo con los respectivos CMCs declarados en la base de datos del BIPM.

**6.4** Si el OEC utiliza un proveedor Opción B, debe contar con los documentos que evidencien la acreditación: copia de certificado y alcance de acreditación.

**6.5** Para las Opciones C (C1, C2 y C3) y D, el OEC debe ser responsable de demostrar ante OHA, la competencia técnica y trazabilidad metrológica de su proveedor de servicios de calibración.

**6.6** En este caso (opciones C (C1, C2 y C3) y D), el OEC debe adjuntar a la solicitud de acreditación las siguientes evidencias documentales del OEC (incisos 4, 5, 6, 7 y 8) y las evidencias del laboratorio proveedor de servicios de calibración (Incisos 1,2 y 3), de forma que los mismos puedan ser revisados y considerados durante la evaluación documental e in situ<sup>5</sup>.

1. Registros de validación del método de calibración (cláusula 7.2.2.4)
2. Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición (cláusula 7.6)
  - el OEC debe asegurarse de que la incertidumbre que ofrece el proveedor del servicio de calibración es adecuada para sus propios procesos.
3. Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (cláusula 6.5), el OEC debe presentar como mínimo la siguiente información:
  - carta(s) de trazabilidad y/o registros específicos que sustenten la trazabilidad; por ejemplo, certificados de calibración del proveedor donde se declare la trazabilidad;
  - se puede encontrar criterios adicionales sobre trazabilidad metrológica en el Anexo A de OHN-ISO/IEC 17025.
4. Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (cláusula 7.7), el OEC debe presentar como mínimo la siguiente información:

<sup>5</sup> Las cláusulas corresponden a OHN-ISO/IEC 17025. En el caso de tipo C2 la información puede ser remplazada por el certificado de acreditación y alcance del organismo.

**Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

**OHA-MC-P02**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 8 de 19

- informe de comparaciones interlaboratorios (ensayos de aptitud);
  - o, plan de control de calidad interno (que incluye los controles que se realizan y los criterios de aceptación usados)
5. Documentación y registros de la competencia del personal (cláusula 6.2), el OEC debe presentar como mínimo la siguiente información:
- descripción de puesto o perfil del personal involucrado en la calibración, donde este establecido los requisitos de competencia para el desarrollo de las actividades;
  - hojas de vida y respaldos que sustenten el cumplimiento de los requisitos del perfil;
  - registros de calificación y evaluación del desempeño del personal u otro mecanismo;
  - registros de la autorización del personal;
6. Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (cláusula 6.4), el OEC debe presentar como mínimo la siguiente información:
- registros de que demuestren que el equipo y patrones permiten alcanzar los niveles de exactitud e incertidumbre requeridas por el proceso de medición.



Por ejemplo, se puede usar el  $Q_{MS}$  (ISO 22514-7<sup>[20]</sup>); en este caso se debe demostrar que  $Q_{MS} \leq 15\%$ .

$$Q_{MS} = \frac{2U_{MS}}{T} * 100$$

*Ecuación 1*

Donde:  $Q_{MS}$  es la capacidad del sistema de medición;  $U_{MS}$  es la incertidumbre del sistema de medición;  $T$  es la tolerancia del proceso de medición.

Así, se requiere la medición de masa de  $500\text{mg} \pm 20\text{mg}$ , para ello se usa una balanza clase I con  $U_{MS} = 1,15\text{mg}$ , usando la ecuación 1.

$$Q_{MS} = \frac{2*1,15\text{mg}}{40\text{mg}} * 100 = 5,77\%$$

$Q_{MS} \leq 15\%$ , la balanza es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas.

7. Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (cláusula 6.3), el OEC debe presentar como mínimo la siguiente información:
- Registro de condiciones relacionadas con el servicio solicitado.
8. Auditorías del laboratorio de calibración (cláusula 6.6 y 8.8)
- informe de auditoría;
  - plan de acción de los hallazgos;
  - seguimiento.
- 6.7** Cuando se utiliza la opción C o D, el OHA o el equipo evaluador designado para ese OEC, puede requerir que para la evaluación al OEC se integre al equipo evaluador un experto técnico en calibración para revisar y determinar puntualmente la competencia del laboratorio de calibración utilizado. El equipo evaluador del OHA debe establecer conformidad o no conformidad del proveedor de calibración con esta política.
- 6.8** El OEC debe hacerse cargo de los costos que implique la actividad mencionada en el apartado 6.7.



## Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones

OHA-MC-P02

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 9 de 19

- 6.9** Un proveedor de servicios de calibración que solo cuente con una certificación de sistemas de gestión de calidad se considera como opción D y debe presentar la documentación requerida según el apartado 6.6.
- 6.10** Si el OEC realiza calibraciones internas de sus instrumentos de mediciones físicas utilizados en sus actividades de evaluación de la conformidad, debe cumplir con los requisitos de las opciones C y D.

## 7. TRAZABILIDAD LAS MEDICIONES USANDO MATERIALES DE REFERENCIA



Los materiales de referencia proporcionan una trazabilidad esencial en las mediciones y se utilizan (ver ilustración 2.1 del anexo 2) por ejemplo, para:

- demostrar la exactitud de los resultados;
- calibrar equipos;
- monitorear el desempeño del laboratorio;
- validar métodos;
- permitir la comparación de métodos;
- demostrar la calidad de los medios de cultivo;
- demostrar el rendimiento consistente de los kits.

- 7.1** La política de OHA con respecto a la trazabilidad metrológica proporcionada por los Productores de Materiales de Referencia (RMPs) a través de Materiales de Referencia Certificados (CRMs) es que los valores certificados asignados a los CRM se consideran que tienen una trazabilidad metrológica válida establecida al SI<sup>6</sup> cuando:
- a) Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.
  - b) Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.
  - c) Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (JCTLM).
  - d) Materiales de matrices, comerciales o provistos por laboratorios de referencia o redes de laboratorios en sectores específicos, dicho material debe contar con valor(es) asignado(s) y estar evidenciado mediante un certificado o informe de análisis, incluyendo, si fuese viable técnicamente, la incertidumbre del valor y su trazabilidad
  - e) Sustancias químicas y /o sustancias de alta pureza, comerciales, cuyo valor de pureza debe hacerse constar mediante un certificado o informe de análisis, incluyendo la incertidumbre del valor de pureza y su trazabilidad.

<sup>6</sup> "Trazable al SI" es una descripción abreviada de "trazable a valores de referencia obtenido por realizaciones acordadas de las unidades del SI"

Por ejemplo, un resultado citado en unidades de mg/l y declarado como "trazable al SI" tuviese que ser trazable a las materializaciones del kilogramo y del metro

## **Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

**OHA-MC-P02**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 10 de 19

- f) Materiales que son productos de programas de investigación o estudios colaborativos, dicho material de referencia debe contar con un valor asignado y debe hacerse constar mediante un certificado o informe de análisis, incluyendo, si fuese viable técnicamente, la incertidumbre del valor y su trazabilidad.
- g) Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

### **7.2 En los casos del literal d), e) y f) se debe considerar que:**

- Los laboratorios que participa cuentan con una acreditación bajo OHN-ISO/IEC 17025 en su versión vigente, OHN-ISO 15189 en su versión vigente (si se trata de laboratorios en el sector médico o clínico) y /o reconocimiento GLP (Guide to Good Laboratory Practice) de OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), o reconocimiento de GLP de OPS/OMS (Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud) para ensayo del sector sanitario.
- Laboratorios de investigación de un alto nivel jerárquico a nivel internacional, ejemplo, CDC (Centers for Disease Control and Prevention) , el Instituto Pasteur de Francia, laboratorios reconocidos por la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), OMS o la OPS (en el caso de análisis clínicos) y por OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica), USDA (United States Department of Agriculture), OMSA (Organización Mundial de Sanidad Animal), en el caso de ensayos veterinarios.
- El material se caracterizó bajo lineamientos de ISO 33405 e ISO 33406.
- El estudio se hizo en el marco de un programa de ensayo de aptitud que opera bajo los criterios de OHN-ISO/IEC 17043.

### **7.3 Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el OEC debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, considerando:**

- a) Seleccionar una forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica mediante el uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor idóneo.
- b) Documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o patrones de consenso que se describen claramente y son aceptados para proporcionar resultados de medición adecuados para su uso previsto, esta comparación se establece asegurando que:
  - los procedimientos de medición estén debidamente validados y / o verificado;
  - el equipo de medición esté debidamente calibrado;
  - las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control para proporcionar un resultado confiable.
- c) Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud, se debería comprobar si el proveedor de EA puede proporcionar información de estabilidad adicional para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Según directrices de ILAC-P10:07/2020

## Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones

OHA-MC-P02

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 11 de 19

- d) materiales que son producto de ensayos colaborativos o ensayos de aptitud, siempre que los laboratorios involucrados en el estudio colaborativo o en el ensayo de aptitud se encuentren acreditados bajo OHN-ISO/IEC 17025 o OHN-ISO 15189 (según aplique), en el alcance específico y que el ensayo de aptitud opere bajo los lineamientos de la norma OHN-ISO/IEC 17043 vigente.

**Nota:** Se debe tener en cuenta que el material que se va a utilizar no aporte más incertidumbre que comprometa los límites de sensibilidad.

**7.4** Cuando el OEC realiza la preparación de patrones propios (de composición) a partir de un MRC de alta pureza o nivel de concentración elevada (que utilizan los laboratorios para calibrar equipos y procedimientos de medición (Verificación y validación) y para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados respectivos), se debe evaluar y/o documentar:

- la incertidumbre de cada patrón preparado;
- la homogeneidad (en el caso aplicable, seguir criterios de ISO 33405, ISO 33406, ISO 33407, ISO/TR 79);
- la estabilidad (en el caso aplicable, seguir criterios de ISO 33405, ISO 33406, ISO 33407, ISO/TR 79);
- factores o fórmulas;
- valor asignado;
- riesgo de deterioro o contaminación;
- degradación química del metabolito (por ejemplo, moléculas orgánicas son sensibles a la degradación);
- condiciones de mantenimiento (que no se alteren) de las condiciones bioquímicas (metabólicas, de crecimiento) del microorganismo;
- efecto o posibles reacciones con otros componentes en el tiempo (en caso de que se trate de un material matricial o una mezcla);
- condiciones ambientales en las que se almacena o mantiene;
- estado físico: en polvo para liofilizar, líquido, semisólidos;
- uso del mismo en el laboratorio.

**Nota 1:** No aplica si el OEC solo toma alícuotas de ese patrón para ser utilizado como su patrón de trabajo, pero no realiza ninguna preparación o dilución y no aplica para materiales liofilizados reconstituidos.

**Nota 2:** Estos materiales de referencia preparados incluye compuestos orgánicos, compuestos inorgánicos, material biológico, entre otros.

**7.5** El OECs debe conservar los siguientes registros (Relativos a un material de referencia):

- a) denominación del material de referencia;
- b) marca comercial;
- c) número de lote;
- d) fecha de elaboración y caducidad (si aplica);
- e) certificado del MRC o referencia a un informe de certificación (si aplica);
- f) valor declarado de la magnitud de interés;
- g) incertidumbre declarada o cálculo de la estimación de la incertidumbre, o en casos que no sea posible o viable: un dato sobre la veracidad o exactitud (cuando aplique de acuerdo al ámbito técnico);

- h) información sobre la trazabilidad metrológica;
- i) método de medición utilizado para caracterizar el material;

## **8. TRAZABILIDAD EN ÁREAS ESPECÍFICAS**

### **8.1 Área Farmacéutica**

El OHA acepta el uso de las sustancias provenientes de USP (United States Pharmacopeia Convention) o trazables a esta, o respaldadas por otras Farmacopeas, como material de referencia idónea para la evaluación de la conformidad en la industria farmacéutica; el uso en aplicaciones no farmacéuticas debe ser justificado y validado.

### **8.2 Área bioquímica/laboratorios clínicos**

8.2.1. La trazabilidad de los valores asignados a los materiales de referencia, calibradores y materiales de control de calidad utilizados en Laboratorio clínico, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, debe ser asegurada mediante uno o varios de los siguientes mecanismos

- a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados, establecidos o con trazabilidad a los materiales especificados por el Joint Committee for Traceability in Laboratory of Medicine (JCTLM) del BIPM;
- materiales de referencia preparados bajo los lineamientos de la norma OHN-ISO 15194;
- materiales de referencia cuyos valores han sido establecidos bajo los lineamientos de la norma ISO 17511;
- el material o calibrador refiere que los valores fueron asignados por un procedimiento de medición de referencia o en un laboratorio de referencia que sigue los lineamientos de ISO 15195.

8.2.2. Los laboratorios clínicos deben considerar los criterios aplicables descritos en 7.4 y 7.5

### **8.3 Área biológica/Microbiológica**

8.3.1 Cuando el OEC utilice cepas o cultivos bacteriológicos o micológicos dentro del alcance a acreditar, debe demostrar la trazabilidad de las mismas, utilizando como primera opción, cultivos o cepas de referencia (también llamados cultivos tipo) obtenidas directamente de una colección nacional o internacional reconocida, si esta existe.



Por ejemplo, cultivos provenientes de ATCC (American Type Culture Collection), ECACC (European Collection of Authenticated Cell Cultures), entre otras.

8.3.2 De no ser posible la opción anterior, se pueden utilizar cultivos o cepas comerciales siempre que sean trazables a los cultivos de referencia, siempre que el laboratorio haya demostrado que las propiedades pertinentes para el uso previsto son equivalentes.

8.3.3 El laboratorio debe conservar registros de los certificados u otra evidencia de la trazabilidad de los cultivos o cepas.

## **Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

**OHA-MC-P02**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 13 de 19

8.3.4 Si el laboratorio utiliza sub-cultivos de trabajo (cultivos con 2 o más repiques) debe presentar evidencias de que las propiedades clave se mantienen y conservan inmutadas, a través de mecanismos técnicamente válidos:

- cultivos en medios específicos;
- estudios bioquímicos;
- estudios microscópicos;
- estudios moleculares.

En este caso el laboratorio debe hacer el estudio y presentar evidencia del cumplimiento de los criterios establecidos en 7.4

8.3.5 En el caso de materiales de referencias en áreas de parasitología, virología, inmunología, patología y citología, la trazabilidad podrá estar demostrada según lo establecido en 7.2.

8.3.6 Dentro de los criterios de aceptación de un material de referencia, en sectores específicos, el OEC debe considerar el historial del productor y del material mismo, se debe considerar los criterios del numeral 7.4.

## **9. CONSIDERACIONES ADICIONALES**

9.1 Los OECs deben de considerar a los proveedores de servicios de calibración y proveedores de materiales de referencia como proveedores de un suministro o servicio externo por lo que deben contar con un mecanismo y registros relativo a su aprobación, debiendo tomar en cuenta para dicha aprobación los requisitos y cláusulas de esta política y las especificaciones propias según el uso previsto de su ensayo, calibración o actividad de inspección

9.2 Para la trazabilidad de los materiales preparados internamente de manera “materiales preparados internamente” por el OEC debe seguir los criterios de ISO 33403, y los requisitos aplicables de la cláusula 7.4.

9.3 En situaciones eventuales o fortuitas algunos materiales pueden ser utilizados fuera de la fecha de caducidad establecida por el fabricante, si el OEC utiliza esta opción, la trazabilidad del material debe garantizarse mediante estudios que demuestren que se mantienen las propiedades, el analito y/o valores del material, y debe considerar los criterios de 7.4 y 7.5

## **10 ANEXOS**

### **10.1 Anexo 1: Estructura de la trazabilidad metrológica (Informativo)**



**Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

**OHA-MC-P02**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 14 de 19

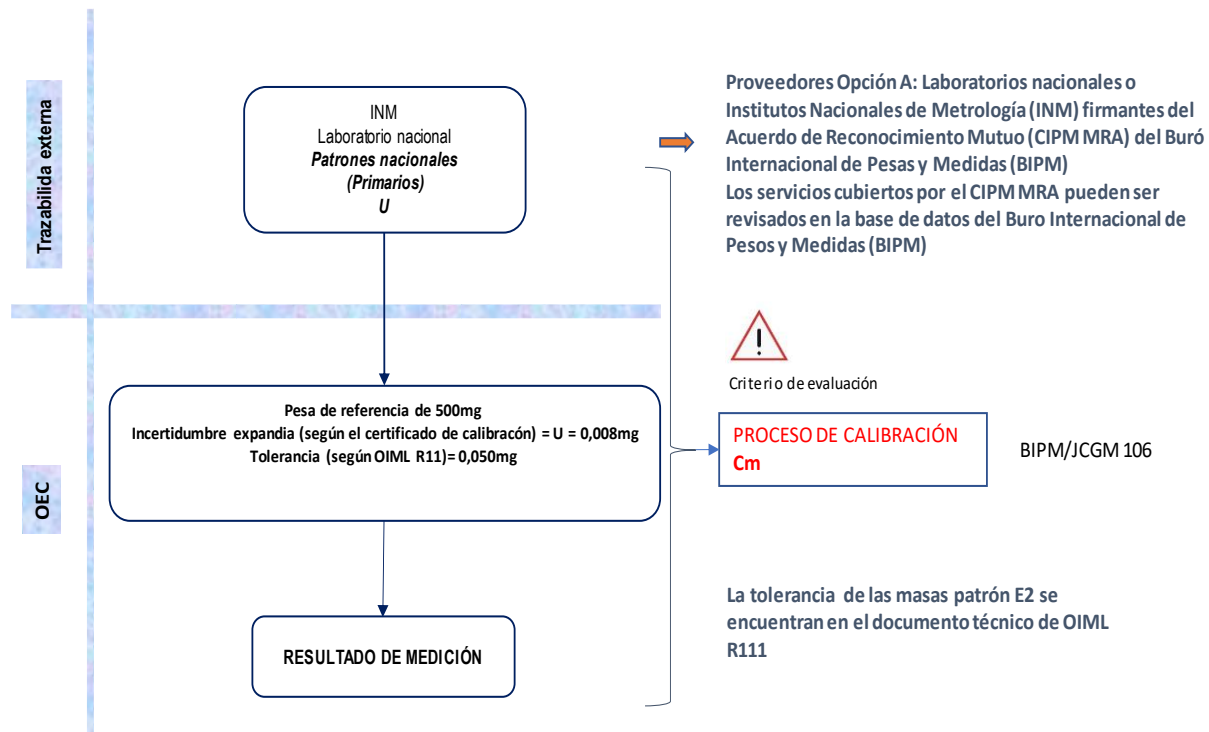


Ilustración anexo 1.1: Ejemplo de la documentación de trazabilidad metrológica para patrones de referencia [aplicación de criterios de 6.2-A]  
(Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA)

**Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

**OHA-MC-P02**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 15 de 19

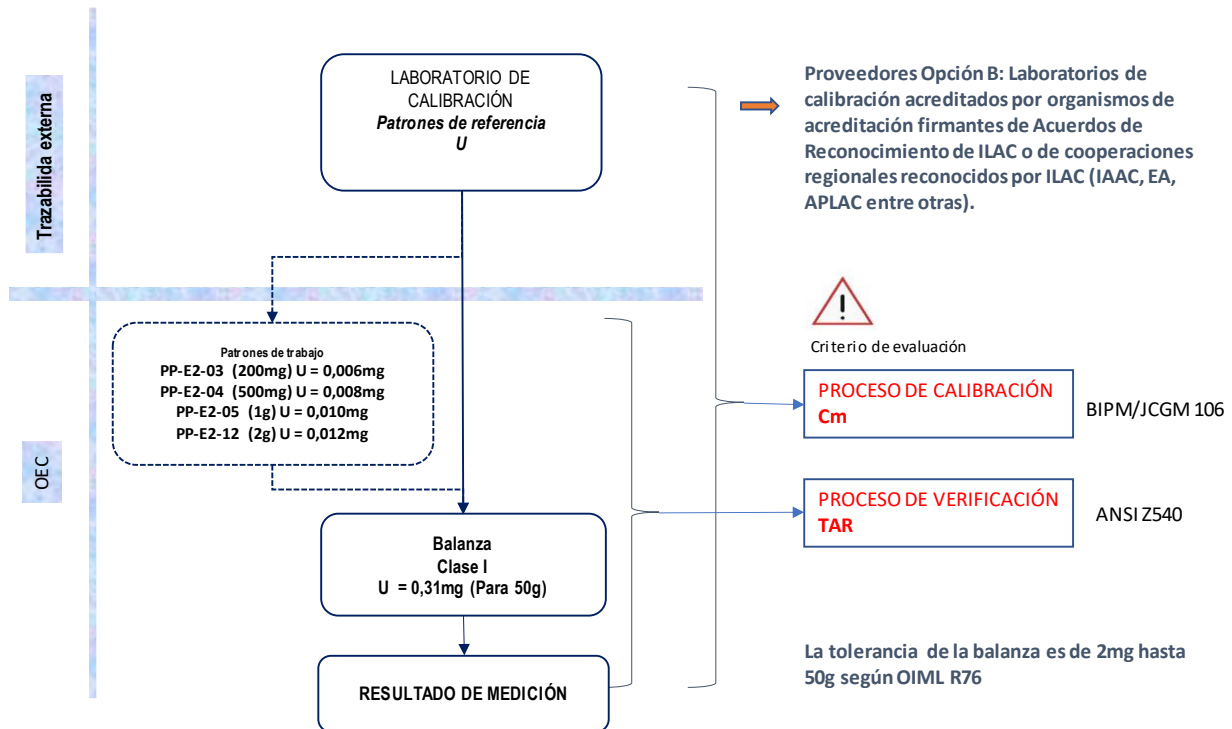


Ilustración anexo 1.2: Ejemplo de la documentación de trazabilidad metrológica para sistemas de medición directas  
[aplicación de criterios de 6.2-B]  
(Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA)

## 10.2 Anexo 2 Estructura de trazabilidad metrológica con MRC (Informativo)

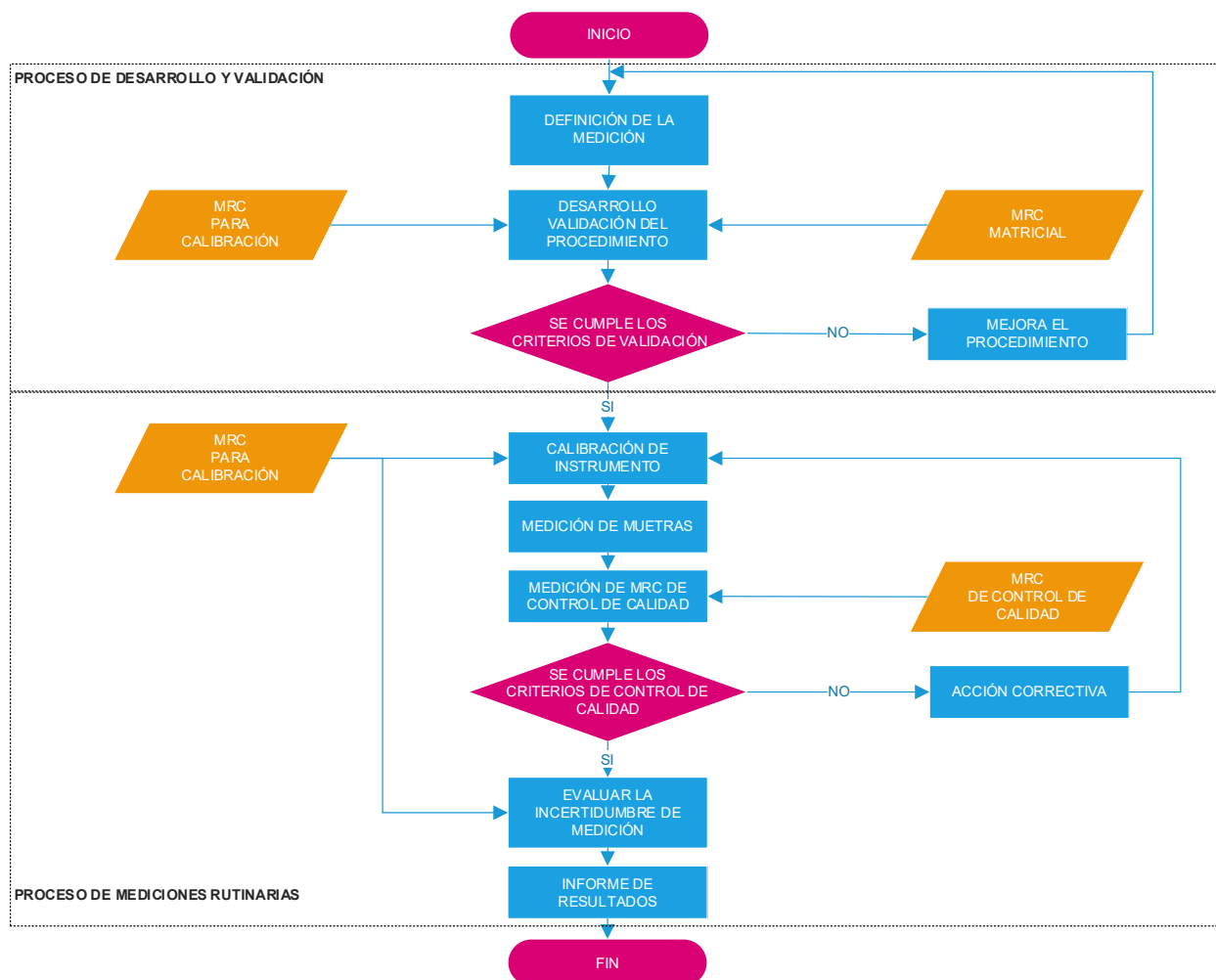


Ilustración anexo 2.1: Ejemplo de la documentación de trazabilidad metrológica para ensayos [aplicación de criterios de 7 sobre el uso de los MRC]

**Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

**OHA-MC-P02**

Páginas: 17 de 19

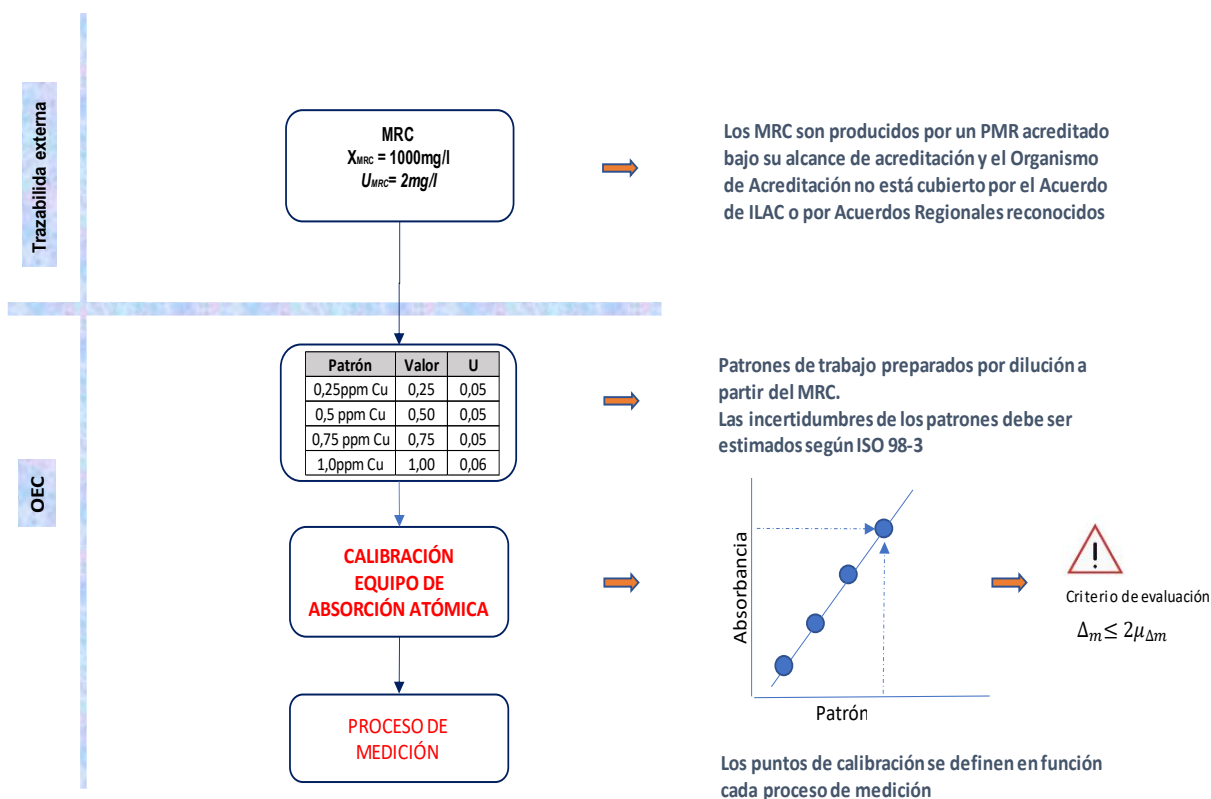


Ilustración anexo 2.2: Ejemplo de la documentación de trazabilidad metrológica para sistemas de mediciones indirectas  
[aplicación de criterios de 7.1-b)]  
(Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA)

**Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

**OHA-MC-P02**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 18 de 19

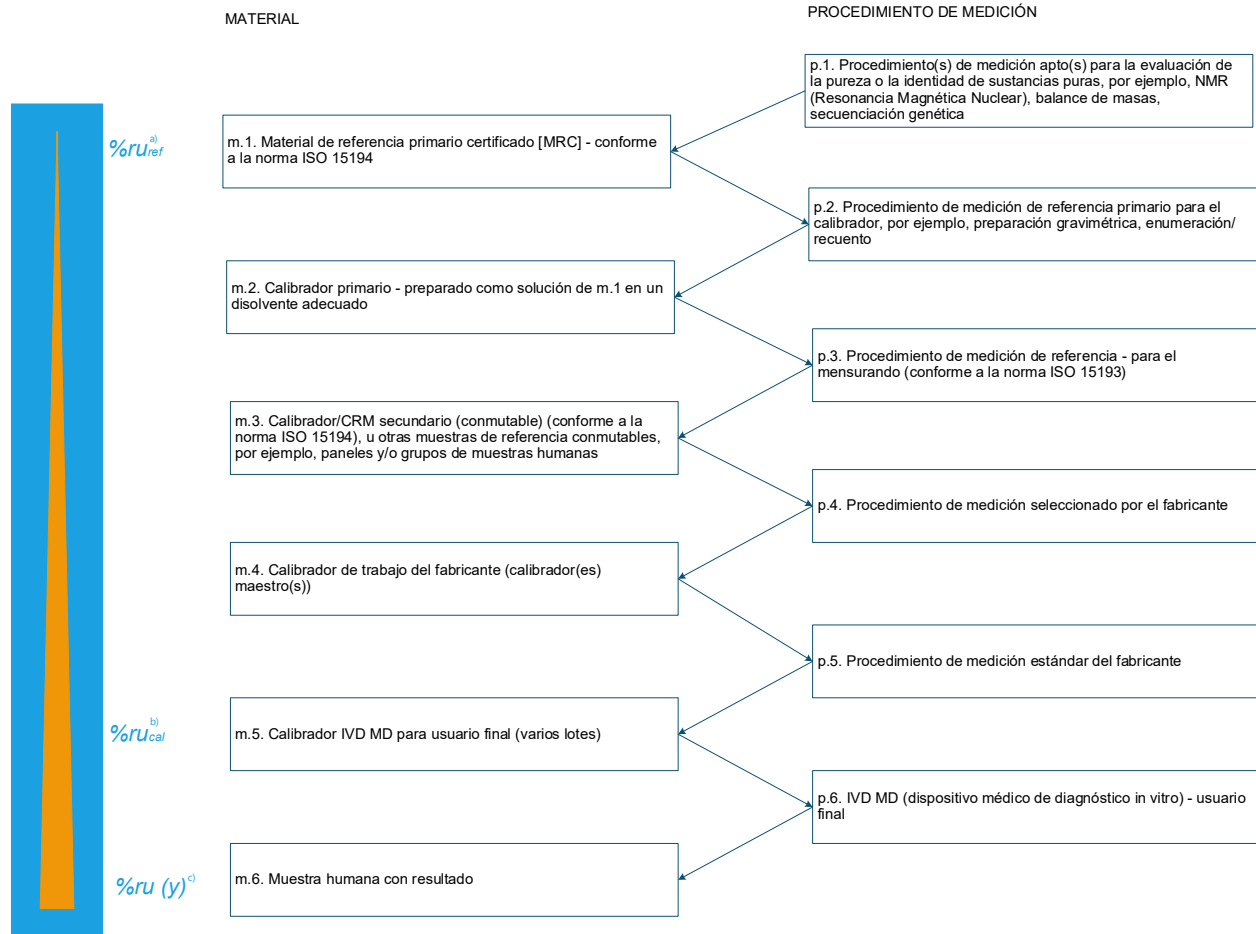


Ilustración anexo 2.3: Ejemplo de la documentación de trazabilidad metrológica para análisis clínico [aplicación de criterios de 7.1-c)]

- a) Incertidumbre estándar porcentual relativa del valor asignado al MR primario [m.1].  
b) b Asignación de valor del calibrador IVD MD [m.5] incertidumbre combinada porcentual relativa, según la siguiente fórmula:

$$\%ru_{cal} = \sqrt{\%ru_{ref}^2 + \%ru_{RW-p2}^2 + \%ru_{RW-p3}^2 + \%ru_{RW-p4}^2 + \%ru_{RW-p5}^2}$$

Donde:  $\%ru_{RW-p2}$ ,  $\%ru_{RW-p3}$ , etc., representan las incertidumbres estándar relativas porcentuales para cada procedimiento de medición aplicable en la jerarquía de calibración.

- c) Incertidumbre estándar combinada porcentual relativa para los valores notificados del mensurando con el IVD MD del usuario final, calculada según la siguiente ecuación:

$$\%ru(y) = \sqrt{\%ru_{cal}^2 + \%ru_{RW-p6}^2}$$

**Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

**OHA-MC-P02**

Fecha emisión: 31-10-2025

Versión: 05

Páginas: 19 de 19

**12. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS**

| Fecha      | Descripción del cambio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Versión  |        | Solicitante |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|-------------|
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Anterior | Actual |             |
| 31-10-2025 | Se modificó el punto 5.12, se mejoró la redacción del objetivo y alcance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | V04      | V05    | Liza Madrid |
|            | Se agrega la cláusula 5.13, más elementos en la cláusula 8.2 área bioquímica/laboratorios clínicos, en el numeral 3, se incorporó el texto del primer párrafo; se actualizaron las referencias de la norma OHN-ISO 15189, Eurachem Guide AML 2013, CIPM MRA-D-04 ILAC-G24:2007/ OIML D10:2007, ISO Guide 31:2015; se eliminó la referencia Documento/Presentación INACAL (Autora: Galia Ticono Canaza); se incorporó la referencia a ISO 17511, ISO 33403, OIML D5, ISO 33405, ISO 33406, ISO 33407, ISO/IEC 17043, OHN-ISO/IEC 17020, ISO 22514-7, OHA-MC-C01, OHA-MC-C02, OHA-MC-C03 |          |        |             |
|            | Se eliminó la definición Blanco analítico, deriva instrumental, verificación, verificación intermedia, intervalo de calibración, exactitud de medida, se actualizó la definición de material de referencia, material de referencia certificado, se incorpora la definición método de referencia/procedimiento de referencia, en todo el documento se eliminó SGC y se incorpora sistema de gestión.                                                                                                                                                                                    |          |        |             |
|            | En el numeral 5.3 se incorpora la referencia a Ver directrices adicionales en el OHA-MC-C01, OHA-MC-C02, OHA-MC-C03, se mejoró el punto 6.6 de la redacción y se incorporó la referencia a las cláusulas de la norma OHN-ISO/IEC 17025:2017 aplicables, se incorpora un ejemplo ilustrativo en el 6.6/6                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |        |             |
|            | Se mejora la redacción y se alinea a la ILAC-P10:07/2020, en el numeral 7.2 y 8.3.1 se incorpora la descripción de todos las siglas y acrónimos usados (como OMS, OPS, CDC, OIEA, USDA, OMSA, ATCC, ECACC)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |        |             |
|            | Se elimina el numeral 9 intervalos de confirmación metrológica y determinación de los intervalos de calibración Se elimina el anexo 1,2,3,4 y 5<br>Se incorpora el nuevo anexo 1 y anexo 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |        |             |

Ampliar o reducir esta tabla de ser necesario.